

Programmable device with self-contained operation for dispensing liquid medicinal substances in the body of a patient

Patent number: FR2603488 (A1)

Publication date: 1988-03-11

Inventor(s):

Applicant(s): CUISSOL DIDIER [FR]; SOULE JEANINE [FR]; SERROU BERNARD [FR]; NOUGUIER JEAN [FR] +

Classification:

- international: **A61M5/172**; (IPC1-7): A61M5/14

- european: A61M5/172

Application number: FR19860012427 198609 04

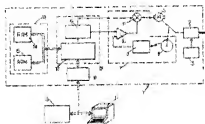
Priority number(s): FR19860012427 198609 04

Cited documents:

EP0039044 (A1)
US4551133 (A)
WO8202127 (A1)
FR2516274 (A1)
WO8400894 (A1)

Abstract of FR 2603488 (A1)

Programmable self-contained device 1 for dispensing liquid medicinal substances in the body of a patient over several days with pre-established flow rates and according to pre-established sequences, comprising: a peristaltic pump 2 actuated by an electric geared motor unit 5, the output of the pump being connectable 4 to a catheter introduced into the body of a patient; a liquid reservoir 3 connected to the input of the pump 2; an electronic unit 19 for controlling the geared motor unit associated with memory means 13 containing the data necessary for the pump to operate with the pre-established flow rates and according to the pre-established sequences; and a self-contained electrical supply unit, the device being of size and shape such as to have a weight and a volume which are sufficiently small for them to be worn by the patient whilst allowing him to move and exercise completely freely



Data supplied from the [espacenet](http://www.espacenet.com) database — Worldwide

12

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

22 Date de dépôt : 4 septembre 1988.

30 Priorité :

43 Date de la mise à disposition du public de la demande : BOPI « Brevets » n° 10 du 11 mars 1988.

60 Références à d'autres documents nationaux apparentés :

71 Demandeur(s) : CUPISSOL Didier, NOUGUIER Jean, NOUGUIER Jeanine née SOULE et SERROU Bernard. — FR.

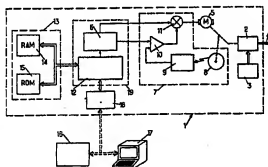
72 Inventeur(s) : Didier Cupissol; Jean Nougier, Jeanine Soule, épouse Nougier; Bernard Serrou.

73 Titulaire(s) :

74 Mandataire(s) : Cabinet Plasseraud.

54 Dispositif programmable et à fonctionnement autonome pour distribuer des substances liquides médicamenteuses dans le corps d'un patient.

67 Dispositif autonome programmable 1 pour distribuer des substances liquides médicamenteuses dans le corps d'un patient pendant des durées de plusieurs jours avec des débits et selon des séquences préétablies, comprenant : une pompe péristaltique 2 mue par un bloc motoréducteur électrique 5, la sortie de la pompe étant raccordable 4 à un cathéter introduit dans le corps d'un patient; un réservoir 3 de liquide raccordé à l'entrée de la pompe 2; une unité électronique de commande 19 du bloc motoréducteur associée à des moyens de mémorisation 13 retenant les données nécessaires pour que la pompe fonctionne avec les débits et selon les séquences préétablies; et un bloc d'alimentation électrique autonome: le dispositif étant conformé et dimensionné pour présenter un poids et un volume suffisamment réduits de manière à pouvoir être porté par le patient en lui laissant toute liberté de déplacement et de mouvement.



Dispositif programmable et à fonctionnement autonome pour distribuer des substances liquides médicamenteuses dans le corps d'un patient.

La présente invention concerne un dispositif
5 programmable, à fonctionnement autonome, pour distribuer des substances liquides médicamenteuses dans le corps d'un patient pendant des durées et selon des séquences préétablies.

La perfusion continue de médicaments est une
10 méthode de plus en plus répandue, notamment en cancérologie. Les données, d'une part, de cinétique de croissance tumorale et, d'autre part, de pharmacologie des drogues utilisées en particulier en chimiothérapie suggèrent cependant que les résultats thérapeutiques de
15 la perfusion continue peuvent être améliorés par une modulation au cours du temps de la quantité de drogue injectée dans le corps du patient.

L'invention a donc essentiellement pour but de proposer un dispositif de distribution de substances
20 liquides médicamenteuses dans le corps d'un patient qui réponde à cet objectif, c'est-à-dire qui soit apte à fonctionner automatiquement pendant une durée de plusieurs jours, voire de plusieurs semaines, qui soit programmable de manière à assurer la distribution de
25 substances médicamenteuses avec des débits et selon des séquences préétablies, et qui, en outre, présente certains autres avantages notamment pour ce qui concerne sa fiabilité de fonctionnement, sa robustesse, son coût et qui doit enfin assurer au patient la liberté de
30 déplacement.

A cette fin, un dispositif de distribution de substances liquides médicamenteuses conforme à l'invention se caractérise en ce qu'il comprend :
- au moins une pompe péristaltique entraînée par un bloc
35 motoréducteur électrique, la sortie de la tubulure hydraulique de la pompe étant raccordable à un cathéter

d'injection de la substance liquide médicamenteuse dans le corps d'un patient,

- au moins un réservoir de substance liquide médicamenteuse raccordé à l'entrée de la tubulure hydraulique de la pompe péristaltique,
- 5 - une unité électronique de commande du bloc motoréducteur associée à des moyens de mémorisation renfermant les données nécessaires pour que ladite unité soit apte à provoquer le fonctionnement de la pompe péristaltique
- 10 avec les débits et selon les séquences préétablis,
- et un bloc d'alimentation électrique autonome,
- le dispositif étant en outre conformé et dimensionné pour présenter un poids et un volume suffisamment réduits de manière à pouvoir être porté par le patient
- 15 en lui laissant toute liberté de déplacement et de mouvement.

Avantageusement, un tel dispositif peut comprendre, en outre, une unité d'interface agencée pour assurer la liaison avec un système informatique centralisant l'ensemble des données relatives au traitement au cours d'une phase de programmation du dispositif préalablement à sa mise en fonctionnement autonome.

De préférence, les moyens de régulation de la vitesse de rotation de la pompe comprennent des moyens de détection de la vitesse réelle de rotation de la pompe, des moyens pour comparer cette vitesse réelle à une vitesse de consigne, et des moyens pour modifier la vitesse de la pompe en fonction du résultat de la susdite comparaison. Dans ce cas, il peut être intéressant que les moyens de détection de la vitesse réelle de rotation de la pompe comportent une roue codeuse entraînée par un des organes de la chaîne cinématique et munie d'au moins un index et des moyens de détection de ce ou de ces index de la roue codeuse agencés pour délivrer un signal électrique représentatif de la vitesse de défilement de ce ou de ces index.

De façon avantageuse, l'unité électrique de commande fournit un signal électrique impulsif de commande et le moteur électrique d'entraînement de la pompe est un moteur à courant continu.

5 Afin d'exploiter au mieux les avantages procurés par la technologie électronique actuelle et obtenir un dispositif particulièrement performant, on peut prévoir que l'unité électronique de commande est constituée autour d'un circuit électronique à micro-processeur
10 raccordé aux moyens de mémorisation.

En définitive, grâce aux dispositions conformes à l'invention, il est possible de disposer d'un dispositif de distribution de substances liquides médicamenteuses pendant des périodes relativement longues de
15 plusieurs jours, avec des débits et des séquences pré-établies comme cela est requis pour des perfusions continues telles que pratiquées dans les traitements de chimiothérapie. La présence d'une mémoire et les possibilités de raccordement à un ordinateur central en vue
20 de l'entrée dans cette mémoire des données nécessaires au déroulement du processus de perfusion souhaité confèrent au dispositif une très grande souplesse d'utilisation. En outre, l'évolution de la technologie électronique autorise de réaliser un tel appareil sous
25 une forme très compacte et, du fait des faibles besoins en énergie électrique requis pour son fonctionnement, il est parfaitement envisageable de lui incorporer une source électrique autonome telle que piles ou batterie. Il en résulte que ce dispositif, de relativement faible
30 poids et de faible encombrement, peut être porté par le patient et que celui-ci dispose alors d'une liberté de déplacement qui n'entrave pas le déroulement convenable des perfusions, lesquelles peuvent être effectuées aux moments les plus propices.

35 L'invention sera mieux comprise à la lecture de

la description détaillée qui suit d'un mode de réalisation préféré donné uniquement à titre d'exemple non limitatif ; dans cette description on se réfère aux dessins annexés sur lesquels :

- 5 - la fig. 1 est une vue d'ensemble très schématisée de la constitution d'un dispositif agencé conformément à l'invention ;
- les fig. 2A et 2B représentent, à elles deux, un organigramme de programmation du dispositif de la
10 fig. 1 en vue de son fonctionnement autonome ultérieur ;
et
- la fig. 3 est un organigramme représentant le mode de fonctionnement du dispositif de la fig. 1.

En se référant tout d'abord à la fig. 1, le
15 dispositif de distribution de substances liquides médicamenteuses conforme à l'invention, désigné dans son ensemble par la référence numérique 1, est agencé autour d'une pompe péristaltique 2 prélevant la substance liquide dans un réservoir 3 (tel qu'une poche) et
20 reliée, à la sortie 4 à de sa tubuterie hydraulique, à un cathéter (non représenté) enfoncé dans le corps du patient.

La pompe 2 peut être de tout type approprié pour ce genre d'application ; il peut s'agir par exemple
25 d'une pompe péristaltique à galets ou à palpeur. Cette pompe est entraînée en rotation par des moyens moteurs 5 constitués avantageusement par un moteur électrique M à courant continu associé à un motoréducteur (non représenté).

30 L'excitation du moteur 5 est réalisée par des impulsions de tension de durées appropriées élaborées par une unité de commande 6 et fournies au moteur par l'intermédiaire de moyens 7 de régulation de la vitesse de rotation de celui-ci. Ces moyens de régulation 7 com-
35 prennent une roue codeuse 8 calée sur l'arbre de sortie du moteur 5 ou entraînée par celui-ci de toute autre

manière. Cette roue porte un ou plusieurs index dont le défilement est détecté par des moyens de détection 9 fournissant en sortie un signal électrique représentatif de la vitesse de rotation du moteur, et donc du débit de la pompe 2. Ce signal de sortie est alors appliqué à une entrée d'un circuit comparateur 10 dont l'autre entrée reçoit un signal de référence (par exemple fournie par l'unité de commande 6) représentative d'une vitesse de référence du moteur 5, et donc d'un débit de référence de la pompe 2. Le circuit comparateur 10 fournit un signal de régulation agissant sur un organe de régulation 11 inclus dans le circuit d'excitation du moteur 5 ; cette régulation peut, par exemple, être obtenue par une modulation appropriée de la largeur des impulsions d'excitation appliquées au moteur 5.

L'unité de commande 6 reçoit les instructions nécessaires à son fonctionnement depuis une unité de gestion d'informations 12 qui, notamment, assure la création et la mise à jour d'une horloge ainsi que la constitution et la consultation de tables de consignes. L'unité de gestion 12 est reliée en permanence à des moyens de mémorisation 13 contenant les instructions nécessaires au fonctionnement du dispositif. Les moyens de mémorisation 13 comprennent une mémoire RAM 14 renfermant les instructions constituées principalement par les plages temporelles de programmation définies par quatre paramètres : jour, heure, minute et débit, de façon séquentielle depuis le début jusqu'à la fin du traitement qui, compte tenu de la capacité de mémorisation importante des mémoires RAM actuellement disponibles, peut s'étendre sur plusieurs jours (par exemple de 1 à 8 jours). Le débit de la pompe peut ainsi être ajusté à une valeur appropriée en fonction de la substance médicamenteuse injectée et de la durée des injections. Par exemple, on peut prévoir un réglage entre 0.4 et 4 ml/heure par pas de 0,1 ml, sur des

intervalles de temps variant de 1 mn à 7 jours avec un pas de 1 mn. L'arrêt de la pompe correspond au débit 0. On peut ainsi prévoir 1962 débits différents répartis sur une semaine. Bien entendu, un aménagement approprié de la capacité de la mémoire RAM permet d'envisager des fonctionnements sur des périodes plus longues si cela est nécessaire.

Par ailleurs, les moyens de mémorisation 13 comprennent une mémoire ROM 15 contenant des instructions permanentes nécessaires au fonctionnement de l'unité de gestion 12 et de la mémoire RAM 14 et à son propre fonctionnement.

L'unité de gestion 12 peut également être reliée temporairement à un ordinateur central 16 auquel est associé un logiciel de dialogue (clavier) 17 actionné par le médecin chargé du traitement qui peut ainsi introduire dans la mémoire RAM 14 toutes les données susmentionnées. La liaison entre l'unité de gestion 12 et l'ordinateur central 16 et le logiciel de dialogue 17 s'effectue par l'intermédiaire d'une unité d'interface 18 installée à demeure dans le dispositif 1 (et fournissant par exemple des signaux électriques au standard RS 232 C).

L'unité de commande 6 et l'unité de gestion 12 peuvent avantageusement être regroupées dans un circuit unique 19 du type microprocesseur, le microprocesseur 19 et les circuits électriques des moyens de régulation 7 constituant l'unité centrale du dispositif.

Enfin l'alimentation électrique du dispositif 1 est réalisée par une source autonome (non représentée), telle que piles ou batterie ou analogue, qui donne la possibilité de rendre l'ensemble plus compacte et plus léger. Bien entendu, une alarme peut être prévue pour annoncer une anomalie d'alimentation électrique ou une panne de fonctionnement et pour signaler l'arrêt du

déroulement du traitement.

Le mode de fonctionnement général peut être le suivant.

Le dispositif 1 doit tout d'abord être programmé
5 pour assurer la distribution de produit médicamenteux de la façon requise pour le traitement du patient. Dans cette première phase, le dispositif 1 est connecté à l'ordinateur central (fonctionnement en mode connecté).

En se reportant à l'organigramme représenté aux
10 fig. 2A et 2B, le médecin chargé d'établir le traitement commence par définir le protocole de la distribution médicamenteuse en introduisant dans l'ordinateur les paramètres de reconnaissance du dossier du malade ainsi que les références et la concentration du ou des pro-
15 duits à injecter (bloc 20).

Les données nécessaires (concentration du produit, plages temporelles de distribution, débit de la pompe) peuvent être obtenues automatiquement (option F) dans un fichier qui est recherché et dans lequel elles
20 sont prélevées (bloc 21). Toutefois, le médecin a également la possibilité de les introduire manuellement à l'aide du clavier (option C) en fournissant l'algorithme d'entrée des données séquentielles (bloc 22) ou bien les paramètres du rythme choisi et la définition
25 des plages retenues (bloc 23) ou bien encore les paramètres de la répétition adoptée (bloc 24).

Une fois les données établies, l'ordinateur central effectue un contrôle de sécurité sur les quantités de produit(s) distribuées, par plages et pour
30 la durée totale du traitement, et il modifie (ou fournit les indications nécessaires pour modifier) la programmation si nécessaire (bloc 25).

Ces caractéristiques sont alors transférées vers le dispositif 1 pour être mises en mémoire dans la
35 mémoire RAM 14 (bloc 26).

Après vérification que le transfert s'est effectué correctement et renouvellement éventuel de ce transfert (bloc 27), et après la création éventuelle d'un fichier relatif au traitement établi pour le patient (bloc 28), le dispositif 1 est déconnecté de l'ordinateur central (bloc 29). Le dispositif 1 est alors en mesure de fonctionner de manière autonome (fonctionnement en mode local) à partir des informations contenues dans les moyens de mémorisation 13 (informations générales de fonctionnement du dispositif contenues en permanence dans la mémoire ROM 15 et informations propres au traitement à effectuer introduites dans la mémoire RAM 14).

L'organigramme de la fig. 3, auquel on se reporte maintenant, illustre la fonction assurée par la mémoire ROM 15. Cette mémoire renferme tous les paramètres nécessaires au fonctionnement de l'unité centrale et des mémoires ROM et RAM (bloc 30).

En cas d'établissement d'un dialogue entre l'ordinateur central et le dispositif 1 selon le processus indiqué plus haut en référence avec la fig. 2, la mémoire ROM assure la réception des paramètres relatifs au traitement ainsi que la constitution des tables de données qui seront nécessaires pour établir le fonctionnement de la pompe ; en outre, elle assure la mise à l'heure (fonctionnement du dispositif 1 en mode connecté) (bloc 31).

En l'absence de dialogue entre l'ordinateur central et le dispositif 1 (fonctionnement en mode local), la mémoire ROM assure la consultation des tables de données et établit la consigne courante pour le fonctionnement approprié de la pompe (bloc 32), assure le traitement et la mise à jour de l'horloge courante (bloc 33) et contrôle le microprocesseur (bloc 34).

La commande périodique du microprocesseur provoque la réalisation d'un premier programme de travail

"Réveil 1" (bloc 35) assurant l'autocontrôle du bon fonctionnement de l'ensemble du système et l'incrémenta-
tion de l'horloge interne.

De plus, à partir des données fournies par la
5 consigne courante, par l'horloge et par la commande du
microprocesseur, un second programme de travail "Réveil
2" (bloc 36) est réalisé qui assure la génération du
signal de référence, en fonction de la consigne
courante, ce signal étant appliqué au comparateur 10.

10 Grâce aux moyens mis en oeuvre dans le cadre de
l'invention, on dispose d'un appareil de faible dimen-
sion, léger et à fonctionnement autonome qui permet
d'assurer une distribution de produits médicamenteux
selon une séquence appropriée préétablie par un médecin
15 et de façon entièrement automatique, ce qui confère au
patient une indépendance autorisant son libre
déplacement.

Comme il va de soi et comme il résulte
d'ailleurs déjà de ce qui précède, l'invention ne se
20 limite nullement à ceux de ses modes d'application et de
réalisation qui ont été plus spécialement envisagés ;
elle en embrasse, au contraire, toutes les variantes.

REVENDECATIONS

1. Dispositif programmable et à fonctionnement autonome pour distribuer des substances liquides médicamenteuses dans le corps d'un patient pendant des durées
5 de plusieurs jours avec des débits et selon des séquences préétablis,
caractérisé en ce qu'il comprend :
- au moins une pompe péristaltique (2) entraînée par un bloc motoréducteur électrique (5), la sortie de la
10 tubulure hydraulique de la pompe étant raccordable (4) à un cathéter d'injection de la substance liquide médicamenteuse dans le corps d'un patient,
 - au moins un réservoir (3) de substance liquide médicamenteuse raccordable à l'entrée de la tubulure hydraulique
15 de la pompe péristaltique (2),
 - une unité électronique de commande (19) du bloc motoréducteur associée à des moyens de mémorisation (13) renfermant les données nécessaires pour que ladite unité soit apte à provoquer le fonctionnement de la pompe
20 péristaltique avec les débits et selon les séquences préétablis,
 - et un bloc d'alimentation électrique autonome,
 - le dispositif (1) étant en outre conformé et dimensionné pour présenter un poids et un volume suffisamment
25 réduits de manière à pouvoir être porté par le patient en lui laissant toute liberté de déplacement et de mouvement.
2. Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce qu'il comprend en outre une unité d'interface
30 (18) agencée pour assurer la liaison avec un système informatique centralisant l'ensemble des données relatives au traitement au cours d'une phase de programmation du dispositif préalablement à sa mise en fonctionnement autonome.
- 35 3. Dispositif selon la revendication 1 ou 2, caractérisé en ce qu'il comporte en outre des moyens (7)

de régulation de la vitesse de rotation de la pompe qui comprennent des moyens (8, 9) de détection de la vitesse réelle de rotation de la pompe, des moyens (10) pour comparer cette vitesse réelle à une vitesse de consigne, et des moyens (11) pour modifier la vitesse de la pompe en fonction du résultat de la susdite comparaison.

4. Dispositif selon la revendication 3, caractérisé en ce que les moyens de détection de la vitesse réelle de rotation de la pompe comporte une roue codeuse (8) entraînée par l'un des organes de la chaîne cinématique et munie d'au moins un index et des moyens (9) de détection de ce ou de ces index de la roue codeuse et agencés pour délivrer un signal électrique représentatif de la vitesse de défilement de ce ou de ces index.

5. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 à 4, caractérisé en ce que l'unité électrique de commande (19) fournit un signal électrique impulsif de commande et en ce que le moteur électrique d'entraînement de la pompe est un moteur à courant continu.

6. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 à 5, caractérisé en ce que l'unité électronique de commande (19) est constituée autour d'un circuit électronique à microprocesseur raccordé aux moyens de mémorisation.

7. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 à 6, caractérisé en ce que les moyens de mémorisation (13) comprennent au moins une mémoire ROM (15) contenant les instructions permanentes de fonctionnement du dispositif et au moins une mémoire RAM (14) dans laquelle sont introduites les données propres au traitement à assurer.

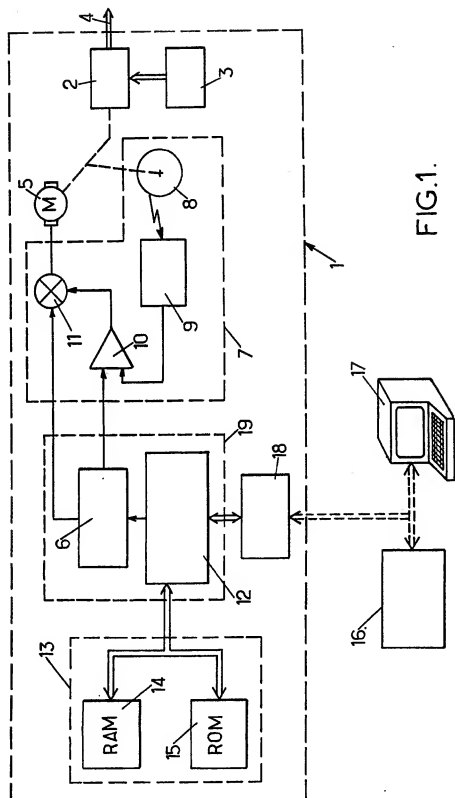


FIG. 2A.

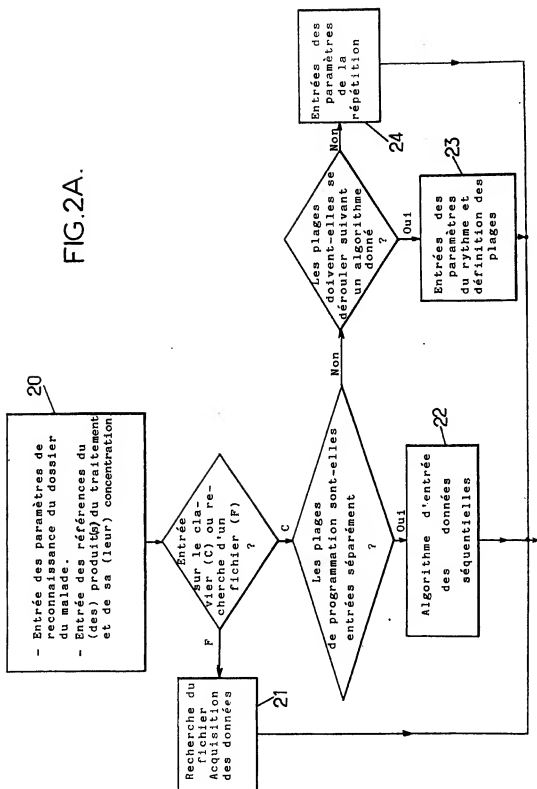


FIG. 2B.

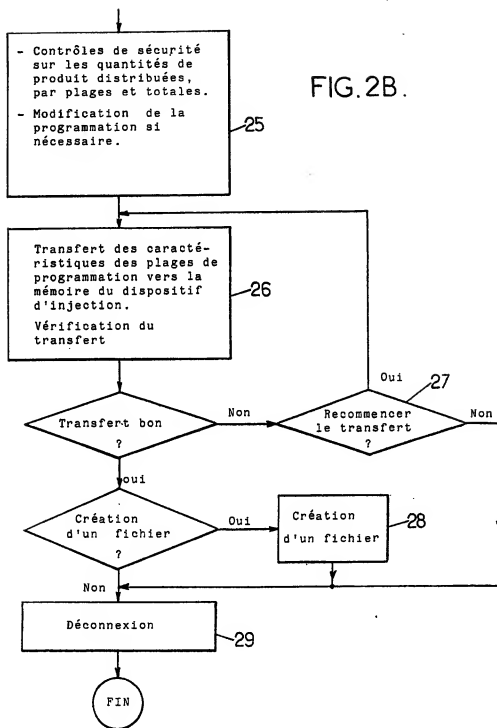


FIG. 3.

